



中华人民共和国医药行业标准

YY 0636.1—2008
代替 YY 0099~0100—1993

医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 安全要求

Medical suction equipment—
Part 1: Electrically powered suction equipment—Safety requirements

(ISO 10079-1:1999,MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 通用要求和试验通用要求	5
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5
7 输入功率	6
8 环境条件	6
9 对电击危险的防护	6
10 对机械危险的防护	7
11 对不需的或过量的辐射危险的防护	8
12 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	8
13 对超温和其他安全方面危险的防护	9
14 工作数据的准确性和危险输出的防止	12
15 不正常的运行和故障状态:环境试验	12
16 结构要求	13
附录	19
附录 M (资料性附录) 基本原理叙述	20
附录 N (资料性附录) 专用收集容器容量典型范围表	21
附录 O (资料性附录) 管腔(通道)直径及其对流量的影响	22
附录 P (资料性附录) 本部分与 ISO 10079-1:1999 技术性差异及其原因	23
图 1 吸引设备示意图	1
图 2 测定通用收集容器泄漏量的典型试验装置	10
图 3 测定胸腔引流系统收集容器泄漏量的典型试验装置	11
图 4 测定胸腔引流系统性能的典型试验装置	14
图 5 测定吸引管道吸扁度试验装置	15
图 6 胸腔引流试验装置	16
图 7 电池驱动、可移动的吸引设备试验装置	17
图 8 收集容器抗爆、抗裂或抗永久性变形的试验装置	18
表 N.1 专用收集容器容量典型范围表	21
表 O.1 通过不同管道直径的相对流量	22
表 P.1 本部分与 ISO 10079-1:1999 技术性差异及其原因	23

前 言

YY 0636《医用吸引设备》分为三个部分：

- 第1部分：电动吸引设备 安全要求；
- 第2部分：人工驱动吸引设备；
- 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备。

本部分为 YY 0636 的第1部分。

本部分修改采用 ISO 10079-1:1999《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求》(英文版)。

本部分与 ISO 10079-1:1999 的主要差异：

- 对条款“15.1 异常工作和故障情况”增加了一个条文的注；
- 有关技术性差异已并在资料性附录 P 中给出了这些技术性差异及其原因的一览表以供参考。
- 删除国际标准的前言。

本部分代替 YY 0099—1993《电动流产吸引器》和 YY 0100—1993《电动吸引器》。

本部分与 YY 0099—1993 和 YY 0100—1993 的主要差异：

- 根据 ISO 10079-1:1999 重新起草。本部分章条编号与 ISO 10079-1:1999 章条编号完全一致且内容对应；
- 更名为“医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求”。

本部分是基于 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988, IDT)《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》(通用标准)的专用标准，其各项要求处于优先于 GB 9706.1—2007 各项要求的地位。与 GB 9706.1—2007 配套一起使用，并与 GB 9706.1—2007 同期实施。

本部分的附录 M、附录 N、附录 O 和附录 P 均为资料性附录。

本部分由全国麻醉呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位：上海医疗器械工业(集团)公司医用吸引器厂。

本部分主要起草人：徐慈方、王建琴、邵国梁。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

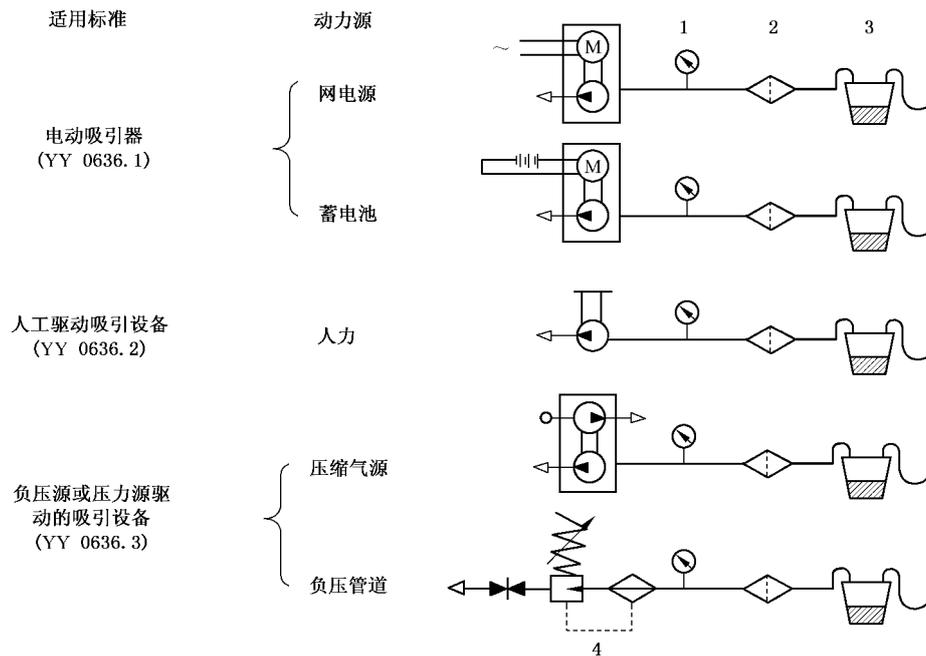
- GB 5396—1985、GB 5397—1985、YY 0099—1993；
- ZBC 46002—1985、YY 0100—1993。

医用吸引设备

第 1 部分：电动吸引设备 安全要求

1 范围

YY 0636 的本部分规定了医用和外科吸引设备（参见图 1）的最低安全和性能要求，该类吸引设备可用于医院等卫生机构，用于病人的家庭护理以及野外和运输途中。



- 1——负压指示器；
- 2——过滤器；
- 3——收集容器；
- 4——负压调节器。

注 1：YY 0636 的本部分适用于网电源和蓄电池驱动的吸引设备，YY 0636 的第 2 部分适用于人工驱动吸引设备，YY 0636 的第 3 部分适用于负压或压力源驱动的吸引设备。

注 2：图上所示的各部件不一定是 YY 0636 本部分所要求必须具备的。

注 3：图上所示的吸引设备仅是一个实例，而实际的装置可能还包括其他图上未画出的设置和部件。

图 1 吸引设备示意图

虽然这类设备可由中央动力的管道负压系统，压缩气体和电力驱动，或者由人工驱动，作各种应用，但是 YY 0636 的本部分仅涉及由网电源和蓄电池驱动的吸引设备。

注：参见本部分的附录 M。

YY 0636.1 是基于 GB 9706.1—2007 的标准；在 GB 9706.1—2007（通用标准）中，该类的标准被归为“专用标准”。正如 GB 9706.1—2007 中 1.3 所述，在 YY 0636 本部分的各项要求处于优先于 GB 9706.1—2007 各项要求的地位。

GB 9706.1—2007 第 1 章所述的范围和目的适用，但 1.1 的内容应替换如下：

YY 0636 的本部分不适用于以下设备：